

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

1. Was ist Donepezil-HCl PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezil-HCl PUREN beachten?
3. Wie ist Donepezil-HCl PUREN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Donepezil-HCl PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Donepezil-HCl PUREN ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z. B. Amiodaron, Sotalol

Donepezil-HCl PUREN wird nicht für den Einsatz bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil-HCl PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Donepezil-HCl PUREN eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder begeben Sie sich zur Notaufnahme im Krankenhaus in Ihrer Nähe. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und die verbliebenen Tabletten mit.

Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Schwitzen, niedriger Puls, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel im Stehen), Atemprobleme, Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle sein.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl PUREN vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Tablette wie empfohlen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten für länger als eine Woche vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl PUREN abbrechen

Die Behandlung mit Donepezil-HCl PUREN sollte keinesfalls eigenmächtig ohne ärztlichen Rat abgesetzt werden. Nach Absetzen der Behandlung wird ein langsames Abklingen der günstigen Wirkung von Donepezil-HCl PUREN beobachtet.

Wie lange sollten Sie Donepezil-HCl PUREN einnehmen?

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt oder Apotheker individuell festgelegt. Sie werden in regelmäßigen Abständen von Ihrem Arzt nachuntersucht werden, um Ihre Behandlung und Ihre Symptome zu überprüfen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind bei Patienten unter Behandlung mit Donepezil-HCl PUREN aufgetreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen unter Einnahme von Donepezil-HCl PUREN auftritt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie diese schweren Nebenwirkungen bemerken. Möglicherweise brauchen Sie dringend ärztliche Behandlung.

- Leberfunktionsstörung, z. B. Hepatitis. Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie dunkel gefärbter Urin (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Darmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Schmerz und Unwohlsein zwischen Nabel und Brustbein (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Darmblutung. Dies kann die Ursache sein für schwarzen, teerähnlichen Stuhl und sichtbares Blut vom Rektum (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (ein sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- Muskelschwäche, Druckschmerz und Schmerzen, im Besonderen, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen, hohe Temperaturen oder dunkel gefärbten Urin haben. Diese Symptome könnten durch einen abnormen Abbau des Muskelgewebes verursacht werden, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann (eine sogenannte Rhabdomyolyse) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Muskelkrampf
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit
- Erkältung
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- ungewöhnliche Träume (inklusive Albträume)
- Erregungszustände
- aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindelgefühl
- Magen-Darm-Beschwerden
- Ausschlag
- Harninkontinenz
- Schmerz
- Unfall (Patienten sind anfälliger dafür hinzufallen oder sich zu verletzen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verlangsamung des Herzschlags
- erhöhte Speichelproduktion

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Steifheit, Zittern oder unkontrollierbare Bewegungen insbesondere im Gesicht und an der Zunge, aber auch der Gliedmaßen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Veränderungen der Herzaktivität, die in einem Elektrokardiogramm (EKG) als „verlängertes QT-Intervall“ beobachtet werden können
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht, was Symptome einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein können, die als Torsade de Pointes bekannt ist
- Gesteigerte Libido, Hypersexualität
- Pisa-Syndrom (ein Zustand, bei dem es zu unwillkürlichen Muskelkontraktionen mit abnormer Beugung des Körpers und des Kopfes zu einer Seite kommt)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Donepezil-HCl PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

HDPE-Flasche: Die HDPE-Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nach Öffnung nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Donepezil-HCl PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 4,56 mg Donepezil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern
Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose (5,0 - 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Filmüberzug
Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E171)

Wie Donepezil-HCl PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Weiß bis weißliche, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „X“ auf der einen Seite und „11“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen mit 14, 28, 50, 56 und 98 Filmtabletten

HDPE-Tablettenbehältnis mit 30 und 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited,
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

